

---

双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料编制说明  
(征求意见稿)

---

## 目次

1 任务来源及说明.....	1
2 不同增塑剂理化性能对比.....	1
3 不同增塑剂增塑性能对比.....	2
4 标准的起草过程.....	2
5 标准制定的框架及内容.....	3
5.1 标准制定的框架.....	3
5.2 标准制定的内容.....	3
5.2.1 标准制定的框架.....	3
5.2.2 规范性引用文件.....	3
5.2.3 内容.....	5
5.2.3.1 性能指标对比.....	5
5.2.3 物理性能试样厚度.....	7
5.2.3.3 实验方法对比.....	8
6 主要的实验验证开展.....	11
7 重大分歧意见的处理经过和依据.....	11
8 贯彻标准的要求和建议、措施.....	12
9 附件.....	12

## 1 任务来源及说明

医用高分子材料是医疗耗材的基础原料，直接关系到医疗耗材的质量安全，关系到人类的健康。其中聚氯乙烯（PVC）以其良好的物理化学性能、优良的加工性能、良好的生物相容性和合理的价格成为使用最多的医用塑料。PVC 材料需要加入增塑剂才能使用，但是传统使用的邻苯二甲酸二异辛酯（DEHP）增塑剂存在着潜在安全性风险。

故寻找替代 DEHP 的新型非邻苯类增塑剂成为 PVC 使用中的重中之重。国家十二五科技支撑计划项目“新增塑剂的生物医用材料”，由河南驼人医疗器械集团有限公司、北京化工大学、天津医科大学共同研发的环己烷 1,2-二羧酸二异辛酯（DEHCH）增塑剂，其全性能检测，及增塑的 PVC 粒料的物理性能检测、生物学性能检测、理化性能测试、TI 值已经完成，皆符合医用要求。

随着我国经济社会的发展，标准越来越受到社会各界的广泛重视。目前国家尚未制定 DEHCH 增塑剂的国家标准、行业标准，这不利于政府的管理、企业的发展。河南驼人医疗器械集团有限公司联合北京化工大学、天津医科大学、河南亚都医疗器械有限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司、河南庆安化工科技股份有限公司共 6 家企事业单位完成了本标准的编写。

## 2 不同增塑剂理化性能对比

DEHCH、DINCH、TOTM、DEHP、ATBC 性能对比如下表所示，从表中可以看出 DEHCH 是具有和其他增塑剂相似的性能，是可以作为替代 DEHP 的一种环保无毒增塑剂，

表 1 增塑剂 DEHCH、DINCH、TOTM、DEHP、ATBC 理化性能对比

项目	实验结果					检测标准
	DEHCH	DINCH	TOTM	ATBC	DEHP	
折光率	1.4614	1.4602	1.485	1.4420	1.4852	2010 药典二部附录
相对密度	0.9493	0.9486	0.988	1.050	0.981	2010 药典二部附录 VI（比重瓶法）
灰分（%）	0.0163	-	-	-	-	GB/T1658-1982
水分（%）	0.0661	0.1	0.1	0.028	0.07	2010 药典二部附录 VIII M 卡尔费修容量法
运动粘度（mm <sup>2</sup> /s）	52.055（20℃）	52	312（20℃）	52	81.4mPa·s	GB/T1660-2008
	14.165（50℃）	13				
酸值（mg/g）	0.00927	0.03	0.20	0.012	0.05	GB/T1668-2008
酸度（%）	0.00142	0.01	0.01	0.01	0.01	GB/T1668-2008
加热减量（%）	0.1165	0.10	0.15	0.14	0.203	GB/T1669-2001

项目	实验结果					检测标准
	DEHCH	DINCH	TOTM	ATBC	DEHP	
碘值 (%)	0.05256	-	-	-	-	GB/T1676-2008
热稳定性 (mg/g)	0.03937 (加热后酸值)	-	-	-	-	GB/T1670-2008
	0.03010 (酸值变化值)					
皂化值 (mg/g)	200.20	264	-	-	-	GB/T1665-2008
酯含量 (%)	99.5	99.5	99.0	99.6	99.6	GB/T1665-2008

### 3 不同增塑剂增塑性能对比

不同增塑剂增塑 PVC 材料性能对比如表 2 所示，从表中可以看出：

- (一) DEHCH 增塑的 PVC 的力学性能与其他增塑剂增塑的 PVC 的力学性能相近；
- (二) 光学性能中 DEHCH 增塑的 PVC 的透光率与雾度都与 DINCH 相近，且比 DEHP 的透明性好；
- (三) 耐溶剂抽出性能中，DEHCH 与 DINCH 的热稳定性和耐溶剂抽出性相近，并且稍优于 DEHP。

**表 2 不同增塑剂增塑 PVC 性能对比**

项目		实验结果				
		DEHCH	DINCH	TOTM	ATBC	DEHP
拉伸强度 (MPa)		20.2	19.6	21.3	20.3	19.5
断裂拉伸应变 (%)		297	304	328	300	301
脆化温度 (°C)		-35	-39	-33	-27	-35
邵氏硬度 (A/1)		89	87	88	85	86
透光率 (%)		90.4	90.5	91.8	88.8	89.2
雾度 (%)		5.45	5.76	3.78	8.47	5.62
挥发性	质量损失 / (%)	0.98	0.42	0.11	1.63	0.63
耐溶剂抽出性	水中质量损失 / (%)	0.48	0.45	0.09	0.79	0.62
	乙醇中质量损失 / (%)	5.64	8.85	1.50	2.12	5.81
	石油醚中质量损失 / (%)	17.70	20.37	16.80	8.76	18.64

注：不同增塑剂增塑 PVC 配方：PVC 100 份，增塑剂 50 份，钙锌稳定剂 2 份。

### 4 标准的起草过程

(一) 2016 年 5 月，河南驼人医疗器械集团有限公司起草本单位的企业标准，并在长垣县质量监督局完成了标准的备案，备案号为：Q/410728BA019-2016 (标准稿见附件)

(二) 2017年4月由河南驼人医疗器械集团有限公司向中国生物医学工程学会标准工作委员会提出申请,完成双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料的标准立项工作。

(三) 2017年1月-4月,由河南驼人医疗器械集团有限公司、北京化工大学、天津医科大学、通标标准技术服务(上海)有限公司、河南庆安化工科技股份有限公司、河南亚都医疗器械有限公司共6家企事业单位完成双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料标准的起草工作。

(四) 2017年8月在中国生物医学工程学会的指导下,在驼人集团召开双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料沟通会,对讨论稿进行了审议和修改,确定了双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料的团体标准工作讨论第一稿。

(五) 2017年5月-8月,由河南驼人医疗器械集团、通标标准技术服务(上海)有限公司完成了双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料的验证工作。

## 5 标准制定的框架及内容

### 5.1 标准制定的框架

本标准有七大部分构成,规定了双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料的形状要求和材料要求、试验方法、标志、包装、运输和贮存等内容。

外观要求: PVC 粒料为颗粒状。PVC 粒料色泽均匀,透明度良好。应无黑点或外来杂质。

材料要求: 规定了应控制 PVC 粒料生产所用的原料,不得人为添加已列入相关法规及指令禁止的或未经毒理学评估的物质。

物理性能: 规定了拉伸强度、断裂拉伸应变和 180℃稳定时间的限量值。

化学性能: 本标准的化学指标按照 GB15593-1995 执行,化学检测方法按照新版 GB/T 14233.1-2008 执行。

生物性能: 规定了细胞毒性、皮内反应、迟发型超敏反应、急性全身毒性、热源限量值。

### 5.2 标准制定的内容

#### 5.2.1 范围

明确了本标准的使用范围: 双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯(PVC)专用料。

#### 5.2.2 规范性引用文件

下列文件对于本标准的应用是必不可少的。凡是注日期的引用文件,仅注日期的版本适用于本标准。凡是不注日期的引用文件,其最新版本(包括所有的修改单)适用于本标准。

GB 15593-1995 输血(液)器具用软聚氯乙烯塑料

GB 31604.30-2016 食品安全国家标准 食品接触材料及制品 邻苯二甲酸酯的测定和迁移量的测定

GB/T 1040.1-2006 塑料 拉伸性能的测定 第1部分: 总则

GB/T 1040.3-2006 塑料 拉伸性能的测定 第3部分: 薄膜和薄片的试验条件

GB/T 2411-2008 塑料和硬橡胶 使用硬度计测定压痕硬度(邵氏硬度)

GB/T 2917.1-2002 以氯乙烯均聚和共聚物为主的共混物及制品在高温时放出氯化氢和任何其他酸性产物的测定 刚果红法

GB/T 4615-2013 聚氯乙烯 残留氯乙烯单体的测定 气相色谱法

GB/T 6678-2003 化工产品采样总则

GB/T 9345.5-2010 塑料 灰分的测定 第5部分: 聚氯乙烯

GB/T 14233.1-2008 医用输液、输血、注射器具检验方法 第1部分: 化学

---

分析方法

GB/T 14233.2-2005 医用输液、输血、注射器具检验方法 第2部分：生物试验方法

GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验

GB/T 16886.5-2003 医疗器械生物学评价 第5部分：体外细胞毒性试验

GB/T 16886.10-2005 医疗器械生物学评价 第10部分：刺激与迟发型超敏反应试验

GB/T 16886.11-2011 医疗器械生物学评价 第11部分：全身毒性试验

GB/T 16886.12-2005 医疗器械生物学评价 第12部分：样品制备与参照样品

## 5.2.3 内容

### 5.2.3.1 性能指标对比

表 3 本标准与 GB15593-1995 性能指标对比

本标准		GB15593-1995				异同点
项目	技术指标	项目	技术指标			
			MF	MT	MD	
-	-	吸水率, %	≤0.3	-	-	指标的设立与实际情况相结合, 可根据产品性能要求建立粒料的性能规格。
硬度 (邵氏 A)	>80	硬度 (邵氏 A)	≤80	≤80	>80	
拉伸强度 MPa	≥13	拉伸强度 MPa	≥13.0	≥13.0	≥18.0	
断裂拉伸应变 %	≥250	断裂伸长率 %	≥250	≥250	≥200	
180℃热稳定时间 min	≥40	180℃热稳定时间 min	≥40	≥40	≥40	
还原物质 (0.02 mol/L KMnO <sub>4</sub> 消耗量), mL/20mL	≤0.3	还原物质 (0.02 mol/L KMnO <sub>4</sub> 消耗量), mL/20mL	≤0.3	≤0.3	≤0.3	无
酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)	≤1.0	酸碱度 (与空白对照液 pH 值之差)	≤1.0	≤1.0	≤1.0	无
蒸发残渣, mg/100mL	≤2.0	不挥发物, mg/100mL	≤2.0	≤2.0	≤2.0	无

本标准		GB15593-1995				异同点
项目	技术指标	项目	技术指标			
			MF	MT	MD	
色泽	澄明无色	色泽	澄明无色	澄明无色	澄明无色	无
重金属总含量, μg/mL	≤0.3	重金属, μg/mL	≤0.3	≤0.3	≤0.3	无
锌, μg/mL	≤0.4	锌, μg/mL	≤0.4	≤0.4	≤0.4	无
紫外吸光度 (230~360nm)	≤0.3	紫外吸收(230~ 360nm)	≤0.3	≤0.3	≤0.3	无
灰分, mg/g	≤1	灰分, mg/g	≤1	≤1	≤1	无
氯乙烯单体, μg/g	≤1	氯乙烯单体, μ g/g	≤1	≤1	≤1	无
邻苯二甲酸酯 含量, mg/kg	≤500	-	-	-	-	增加了邻苯类物质的 把控
-	-	醇溶出物	≤10	-	-	双腔支气管插管为二 类产品, 未与血液接 触可以减少醇溶出物 的把控。
热原	应无热原反 应	热原	无致热原	无致热原	无致热原	
急性全身毒性	应无急性全 身毒性反应	急性全身毒性	不产生急性全身 毒性	不产生急性全身毒 性	不产生急性全身 毒性	
细胞毒性	细胞毒性反 应不大于 1	细胞毒性	在含浸提液的培 养基内培养 7	在含浸提液的培养 基内培养 7 天,	在含浸提液的培 养基内培养 7 天,	

	级		天, I-929 细胞株增殖度不大于 2 级	I-929 细胞株增殖度不大于 2 级	I-929 细胞株增殖度不大于 2 级	本标准指标的描述更符合 GB/T16886 的标准
皮内反应	试验样品与溶剂对照平均计分之差应不大于 1.0	皮内刺激	家兔经皮内注射浸提液后, 72h 内无明显的红斑或水肿	家兔经皮内注射浸提液后, 72h 内无明显的红斑或水肿	家兔经皮内注射浸提液后, 72h 内无明显的红斑或水肿	
迟发型过敏反应	应无过敏反应	过敏	过敏反应小于 2 级 过敏率不大于 28%	过敏反应小于 2 级 过敏率不大于 28%	过敏反应小于 2 级 过敏率不大于 28%	
-	-	血液保存	塑料制成输血袋在 4±2℃ 下保存血液 21 天不应溶血, 红细胞醇解率不小于 70%	塑料制成输血袋在 4±2℃ 下保存血液 21 天不应溶血, 红细胞醇解率不小于 70%	塑料制成输血袋在 4±2℃ 下保存血液 21 天不应溶血, 红细胞醇解率不小于 70%	未与血液接触, 取消血液保存和溶血的把控
-	-	溶血	溶血率 ≤ 5%	溶血率 ≤ 5%	溶血率 ≤ 5%	

### 5.2.3 物理性能试样厚度

表 4 本标准与 GB15593-1995 物理性能试样厚度对比

项目	本标准试样厚度, mm	GB15593-1995 试样厚度, mm	异同点
硬度	>5	>5	无
拉伸强度与断裂拉伸	≤1	2.0±0.2	依据 GB/T 1040.3-2006, 试样取 5 型试样,

应变			厚度≤1mm
水溶出物化学性能	0.45±0.05	0.45±0.05	无

### 5.2.3.3 实验方法对比

表 5 本标准与 GB15593-1995 实验方法对比

本标准			GB15593-1995			异同点
项目	款号	条款内容	项目	款号	条款内容	
外观	5.1	用正常或矫正视力目测观察。	外观	5.1	在自然光线下,用肉眼观察	用正常或矫正视力目测观察代替肉眼观察,更科学、合理
硬度	5.2.2	按 GB/T 2411-2008 规定进行。硬度计采用邵氏 A,施加负荷 1.00±0.01kg,时间 1s,试验点不得少于 5 个。	硬度	5.3.2	按 GB/T 2411 规定进行。硬度计采用邵氏 A,施加负荷 1.00±0.01kg,时间 15s,试验点不得少于 5 个。	引用更新版标准
拉伸强度和断裂拉伸应变	5.2.3	按 GB/T 1040.3-2006 规定进行。试样取 5 型试样;厚度为≤1mm,试验速度(空载): 250±50mm/min。	拉伸强度和断裂伸长率	5.3.3	按 GB/T 1040 规定进行,试样取 II 型试样;厚度为 2.0±0.2mm,试验速度(空载): 250±50mm/min。	依据 GB/T 1040.1-2006 前言部分断裂拉伸应变代替修订前的断裂伸长率,本标准引用术语为断裂拉伸应变。
180℃热稳定时间	5.2.4	按 GB/T 2917.1-2002 中刚果红法规定进行。	180℃热稳定时间	5.3.4	按 GB/T 2917 中刚果红法规定进行。	引用更新版标准

本标准			GB15593-1995			异同点
项目	款号	条款内容	项目	款号	条款内容	
灰分	5.3.1.1	按照 GB/T 9345.5-2010 中 3.2 方法 B 规定进行。	灰分	5.4.3.1	按 GB/T9345 中 B 法规定进行	引用更新版标准
氯乙烯单体	5.3.1.2	按 GB/T 4615-2013 规定进行。	氯乙烯单体	5.4.3.2	按 GB/T 4615 规定进行。	引用更新版标准
邻苯二甲酸酯含量	5.3.1.3	按 GB 31604.30-2016 规定进行。	/	/	/	增加了邻苯类物质的把控
还原物质	5.3.2.2	按 GB/T 14233.1-2008 中 5.2.1 规定进行	还原物质	5.4.1.4	按 GB/T 14233.1 中 7.2 条规定进行	引用更新版标准
酸碱度	5.3.2.3	按 GB/T 14233.1-2008 中 5.4.1 规定进行	酸碱度	5.4.1.3	按 GB/T 14233.1 中 7.4 条规定进行	引用更新版标准
蒸发残渣	5.3.2.4	按照 GB/T 14233.1-2008 中 5.5 规定进行	不挥发物	5.4.1.5	按 GB/T 14233.1 中 7.5 条规定进行	术语引用 GB/T 14233.1-2008 中术语：蒸发残渣。
色泽	5.3.2.5	按 GB 15593 中 5.4.1.6 规定的方法进行	色泽	5.4.1.6	取检验液 50ml 置于纳氏比色管中，以白色物做背景，在日光灯下，目视比较检查，不得比对照蒸馏水浑浊。应澄明、无色。	无
重金属总含量(以铅计)	5.3.2.6	按 GB/T 14233.1-2008 中 5.6.1 规定进行	重金属	5.4.1.7	按 GB/T 14233.1 中第三章规定进行	术语引用 GB/T 14233.1-2008 中术语：重金属总含量（以铅计）

本标准			GB15593-1995			异同点
项目	款号	条款内容	项目	款号	条款内容	
锌	5.3.2.7	按 GB/T 14233.1-2008 中 5.9.2.1 规定进行	锌	5.4.1.8	按 GB/T 14233.1 中 7.2.5 条规定进行	引用更新版标准
紫外吸光度	5.3.2.8	按 GB/T 14233.1-2008 中 5.7 规定进行。取检验液，必要时用 0.45 $\mu$ m 的微孔滤膜过滤，在 5h 内用 1cm 比色皿在 230~360nm 波长范围内测定其紫外吸光度。	紫外光吸收	5.4.1.9	取检验液，以空白对照液为参比，用 1cm 吸收池在 230nm-360nm 波长范围内测定其紫外吸光度。	规定按照 GB/ T 14233.1-2008 中 5.7 规定进行。波长范围参考 GB15593 波长范围内测定其紫外吸光度。
细胞毒性	5.4.1	按 GB/T 14233.2-2005 中 8.5.6 规定的四唑盐（MTT）比色法进行。	细胞毒性	5.5.3	按 GB/T14233.2 第 7 章规定试验方法进行。	引用更新版标准
皮内反应	5.4.2	按 GB/T 16886.10-2005 中规定的附录 B.2 “皮内反应试验”进行。	皮内刺激	5.5.3	按 GB/T14233.2 第 8 章规定试验方法进行。	引用更新版标准
迟发型超敏反应	5.4.3	按 GB/T 16886.10-2005 中规定的 7.4 “迟发型超敏反应最大剂量试验”进行。	过敏	5.5.3	按 GB/T14233.2 第 9 章规定试验方法进行。	术语更符合新版 GB/T 16886.10-2005
急性全身毒性	5.4.4	按 GB/T 16886.11-2011 中 5.2 规定试验方法进行。	急性全身毒性	5.5.2	按 GB/T14233.2 第 5 章规定试验方法进行。	引用更新版标准
热源	5.4.5	按 GB/T14233.2-2005 中 5.5.2 规定试验方法进行。	热源	5.5.1	按 GB/T14233.2 第 3 章规定试验方法进行。	引用更新版标准

## 6 主要的实验验证开展

河南驼人医疗器械集团有限公司、通标标准技术服务（上海）有限公司起草了双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯 (PVC) 专用料验证方案，同时验证了本标准技术要求的合理性和试验方法的可行性、可靠性，验证内容见下表（详情见附件验证报告）

表 6 验证单位及验证内容

项目	验证单位
实验方法的可行性、可靠性	河南驼人医疗器械集团有限公司、 通标标准技术服务（上海）有限公司
双腔支气管插管专用料物理性能指标合理性	
双腔支气管插管专用料化学性能指标合理性	
双腔支气管插管专用料生物性能指标合理性	河南驼人医疗器械集团有限公司
DEHCH 增塑剂生物安全性资料收集（见附件文献总结）	

## 7 重大分歧意见的处理经过和依据

在标准的起草过程中，共接收到 11 条意见和建议，其中采纳了 10 条意见或建议，有一条未被采纳，详情见下表。

序号	意见分歧	处理结果	是否采纳
1	各验证单位应单独出具验证报告，汇总后最好有关联数据分析、统计学分析，并出具评价结论。	河南驼人医疗器械集团有限公司和通标标准技术服务（上海）有限公司各自出具验证报告，并有河南驼人医疗器械集团有限公司出具两家验证报告的对比报告。	是
2	针对变化部分，应提供变化说明；对于突出变化部分，应提供相应技术报告。	在编制说明中增加本标准和 GB15593-1995 标准的对比。	是
3	提供 DEHCH 增塑剂及粒料本身的标准要求，包括理化性能、生物评价性能及依据。	在验证报告中增加 DEHCH 增塑剂及粒料本身的标准要求。	是
4	提供 DEHP 增塑剂及粒料相关标准、与 DEHCH 增塑剂及粒料相关标准的对比评价。	在编制说明中增加 DEHP 和 DEHCH 相关标准对比性评价。	是
5	国内增塑剂整体现状分析（含其他非 DEHP 粒料相关标准要求）。	提供附件国内外增塑剂现状分析报告	是
6	专用粒料标准与使用粒料产品相关国行标指标的对比。	在编制说明中增加本标准和 GB15593-1995 标准的对比。	是
7	引用国行标等规范性文件，应写清具体引用文件名称和标准号、版本号、具体引用条款号等信息；	在标准文本中增加相关内容	是

	如条款为自创，建议写详细、表述清晰。		
8	应明确材料成分。	因为不同的生产企业生产粒料有自己的配方，为了不限制行业的发展，只增加材料的主要成分。	是
9	加入的物质要符合安全性要求，同时，明确加入物质品种。		是
10	建议增加对“溶出限量”的控制。	因为气管插管为二类产品，未与血液接触，没有考虑溶出量的限制。	否
11	建议参照 GB/T 14233.1，由“重金属”规范为“重金属总含量（以铅计）”。	将“重金属”规范为“重金属总含量（以铅计）”。	是

## 8 贯彻标准的要求和建议、措施

（一）本标准由中国生物医学工程学会发布，归口于中国生物医学工程学会医疗器械标准工作委员会。

（二）双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯（PVC）专用料应以本标准为依据，建议在实施本标准同时建立相应的质量管理体系，保证其有效运行，确保影响产品质量检测的所有过程处于受控状态。

（三）本标准供企业自行采用实施，欢迎在使用的过程中提供宝贵的意见。

## 9 附件

序号	名称	序号	名称
附件 1	双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯 (PVC) 专用料标准稿	附件 4	双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯 (PVC) 专用料验证报告
附件 2	企业标准备案稿	附件 5	文献总结
附件 3	双腔支气管插管用 DEHCH 增塑聚氯乙烯 (PVC) 专用料验证方案	附件 6	GB15593-1995 输血（液）器具用软聚氯乙烯塑料